

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРОДУКТА

ДЕТРАЛЕКС®  
DETRALEX®

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Микронизирана и пречистена флавоноидна фракция ..... 500 mg  
съответстваща количествено на:

- diosmine: 90% .....450 mg
  - флавоноиди представени като hesperidin: 10% .....50 mg
- за таблетка

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филм таблетки

## 4. КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

## 4.1. Показания

- Лечение на симптоми, свързани с венозно-лимфна недостатъчност:
  - o тежест в краката
  - o болка
  - o изморени крака рано сутрин
- Лечение на функционални симптоми, свързани с остри хемороидални кризи.

## 4.2. Приложение и дозировка

- Препоръчителната доза е 2 таблетки дневно, 1 таблетка на обяд и 1 таблетка вечер по време на хранене.
- В случай на остра хемороидална криза: по 6 таблетки дневно през първите 4 дни, последвани от 4 таблетки дневно през следващите 3 дни.

## 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към продукта

## 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- При остри хемороидални кризи прилагането на този продукт не може да замести специфичното лечение на други анални заболявания. Лечението трябва да бъде краткотрайно. Ако симптомите не изчезнат бързо, терапията трябва да се преоцени след проктологично изследване.
- При заболявания, засягащи венозната циркулация, лечението довежда до максимално добър резултат, ако се съчетава с добре балансиран начин на живот:
  - o да се избягва излагане на слънце, продължително стоене на крака, наднормено тегло;



- ходенето и при определени случаи носенето на специални (компресиращи) чорапи подобрява циркулацията.

#### 4.5. Лекарствени взаимодействия

Няма данни

#### 4.6. Бременност и кърмене

- Бременност:  
При експериментални проучвания върху животни не е установено тератогенно действие. Още повече, до сега няма съобщения за нежелани ефекти при хора.
- Кърмене  
Поради липса на данни относно екскрецията на препарата с майчиното мляко, кърмене по време на лечението не се препоръчва.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране или работа с машини

Няма

#### 4.8. Нежелани реакции

Описани са редки случаи на банални гастроинтестинални и невровегетативни смущения, които не са тежки и не налагат прекъсване на терапията.

#### 4.9. Предозиране

Няма съобщени случаи

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Detralex е венотонично и вазопротективно средство.

При фармакологични проучвания:

- на ниво венозни съдове намалява склонността на вените към разширяване и венозния застой.
- на ниво микроциркулация намалява капилярния пермеабилитет и повишава резистентността на капилярите.

При клиничко-фармакологични проучвания:

- Фармакологичната активност на този препарат при хора е потвърдена при контролирани двойно-слепи клинични проучвания и при използването на обективни и количествени методи за изследване влиянието на Detralex върху венозната хемодинамика.



- *Зависимост доза-ефект:*  
За следните венозни плетизмографични параметри е установена статистически значима доза-ефект зависимост: венозен капацитет, разширяване на вените и време на изпразване на вените. Най-добро съотношение доза-ефект е установено след прилагане на 2 таблетки дневно.
- *Венотонична активност:*  
Препаратът повишава венозния тонус: венозната оклузионна живачна плетизмография показва скъсяване на времето на изпразване на вените.
- *Действие върху микроциркулацията:*  
Контролирани двойно-слепи изследвания показват статистически значима разлика между Detralex и плацебо. При пациенти с данни за капилярна чупливост терапията с Detralex повишава капилярната резистентност, измервана чрез ангиостерометрия.
- *От клиничната практика:*  
Контролирани двойно-слепи клинични проучвания показват терапевтичната активност на препарата във флебологията при лечение на функционална и органична хронична венозна недостатъчност на долните крайници и в проктологията за лечение на хемороидална болест.

## 5.2. Фармакокинетични данни

При хора, след орално приложение на препарата, включващ диосмин с белязан въглерод на 14 позиция:

- екскрецията е предимно с фекалиите, уринната екскреция е средно 14% от приложената доза, полу-животът на елиминиране е 11 часа.
- препаратът претърпява висока степен на метаболизъм, което се демонстрира от наличието на различни фенолни киселини в урината.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1. Помощни вещества

Sodium starch glycollate, microcrystalline cellulose, gelatine, magnesium stearate, talc, white beeswax, glycerol, hypromellose, macrogol 6000, sodium laurylsulphate, yellow ferric oxide (E172), red ferric oxide (E172), titanium dioxide (E171).

### 6.2 Несъвместимости

Няма такива

### 6.3. Срок на годност

4 години

### 6.4. Условия за съхранение

Няма специални условия



**6.5. Вид и съдържание на лекарствената опаковка**

Кутия с 30 таблетки

Кутия с 60 таблетки

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Les Laboratoires Servier

22, rue Garnier

92200 Neuilly sur Seine

France

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**

20020292

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА**

25/11/1991

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

09.2005

